# *CardioChek*™

# Analyseur

## Système portable d'analyse de sang total

**Pour usage professionnel et auto-tests**

## Manuel d'instruction

Français

# TABLE DES MATIERES

## Analyseur CardioChek™


I. Introduction ..... 5
II. Comment utiliser ce guide ..... 6
III. Introduction au CardioChek ..... 7
- Analyseur
- MEMo-Chip
- Tigette de test

IV. Installation ..... 10
- Installation des piles
- Choix de la langue
- Réglage de l'heure
- Réglage de la date
- Choix des unités
- Réglage du son

V. Vérification du système ..... 14
- Bande de contrôle
- Contrôle qualité

VI. Exécution d'un test ..... 16
- Tests : Contrôles, sang
- Fournitures pour les tests
- Guide de référence rapide

VII. Mémoire ..... 22
- Rappel des résultats
- Effacement des résultats en mémoire

VIII. Entretien et nettoyage ..... 23
- Conservation et manipulation

IX. Résolutions de problèmes ..... 24
X. Caractéristiques techniques ..... 26
XI. Contact ..... 27
- Aide
- Numéros de référence

XII. Garantie ..... 28
XIII. Signification des symboles ..... 29
XIV. Index ..... 30

# I. INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir choisi l'analyseur CardioChek™ de Polymer Technology Systems, Inc. (PTS).

Le CardioChek est un analyseur de sang total portable, à la fois rapide et précis. Le système d'analyse CardioChek comprend un analyseur, ainsi que des tigettes de test PTS PANELS et des puces MEMo Chip livrées séparément. Il est destiné à l'usage diagnostique *in vitro* pour l'analyse de sang total. Grâce à ce système, il est possible de mesurer rapidement plusieurs composants sanguins à partir d'un petit échantillon. Le système CardioChek permet d'assurer la surveillance du diabète et d'autres maladies, ainsi que le dépistage de lipides.

Le CardioChek utilise la technologie de la photométrie par réflectance pour l'analyse du sang. Il mesure les changements de couleur qui se produisent sur la tigette de test après application d'une goutte de sang.

Avant de commencer les tests, veuillez lire entièrement le présent manuel d'instruction ainsi que la notice de la boîte de tigettes. Il fournit les informations nécessaires pour l'utilisation du système**.** N'oubliez pas de renvoyer la carte de garantie ci-jointe pour être sûr de recevoir les mises à jour.

**Polymer Technology Systems, Inc.**
Indianapolis, IN 46268 Etats-Unis
+1-317-870-5610
www.ptspanels.com

Pour toute question ou demande d'assistance concernant le CardioChek, veuillez appeler :

**Service clientèle :**
**+1-877-870-5610 (appel gratuit aux Etats-Unis)**
**+1-317-870-5610**
**Fax : +1-317-870-5608**
**E-mail : inforequest@ptspanels.com**

## II. COMMENT UTILISER CE GUIDE

Le présent manuel d'instruction contient toutes les informations utiles pour effectuer correctement les tests. Pour tout renseignement complémentaire ou information spécifique à chaque test, prenez soin de lire la notice des tigettes de test incluse dans la boîte de tigettes. Ce guide présente les informations dans l'ordre adapté aux besoins d'un nouvel utilisateur. Chaque section peut être consultée séparément, après lecture du guide entier.

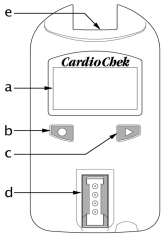
Si vous avez des questions concernant ce système, veuillez contacter notre Service clientèle. L'assistance du Service clientèle est disponible de 8:00 à 17:00 (heure de l'Est des Etats-Unis) du lundi au vendredi. Si vous avez besoin d'aide pour l'interprétation des résultats des tests, veuillez contacter votre médecin.

**Service clientèle :**
**Horaires : 8:00 à 17:00 (heure de l'Est des Etats-Unis)**
**Du lundi au vendredi**
**+1-877-870-5610 (appel gratuit aux Etats-Unis)**
**+1-317-870-5610**
**Fax : +1-317-870-5608**
**E-mail : inforequest@ptspanels.com**

# III. INTRODUCTION A L'ANALYSEUR CARDIOCHEK

**Système d'analyse CardioChek :**

Le système d'analyse CardioChek se compose de trois parties principales, à savoir l'analyseur, les tigettes de test et un MEMo-Chip. Lorsqu'un échantillon de sang est appliqué sur la tigette de test, une réaction chimique se produit, modifiant la couleur de la tigette. L'analyseur mesure cette couleur et compare cette information à la courbe de calibrage stockée en mémoire dans le MEMo-Chip. L'analyseur convertit cette mesure de couleur en résultat de test, s'affichant à l'écran.




**Ecran (a)**
L'écran affiche les résultats des tests, les messages, la date, l'heure, ainsi que les résultats conservés en mémoire.

**Bouton ENTER (b)**
Appuyez sur ce bouton pour allumer l'analyseur ou pour valider l'option actuellement sélectionnée dans le menu.

**Bouton NEXT (c)**
Appuyez sur ce bouton pour allumer l'analyseur ou pour passer à l'option suivante du menu.

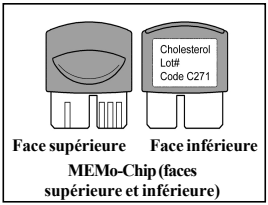
**Fenêtre de lecture de tigettes de test (d)**
La fenêtre de lecture de tigettes de test est située à la base de la face supérieure de l'analyseur. La tigette de test est insérée à cet endroit, la face rainurée étant orientée vers le haut.

**Port du MEMo-Chip (e)**
Le port du MEMo-Chip se situe sur la face supérieure de l'analyseur. Le MEMo-Chip est inséré dans ce port.

# III. INTRODUCTION A L'ANALYSEUR CARDIOCHEK

**Le MEMo-Chip**

Chaque boîte de tigettes de test contient un petit rectangle en plastique à code de couleur, avec connecteur. Il s'agit du MEMo-Chip.




**MEMo-Chip (faces supérieure et inférieure)**

**MEMo-Chip**

Le chip à code de couleur MEMo contient les paramètres relatifs à chaque test.

Le MEMo-Chip comporte un onglet sur sa face supérieure. Une étiquette avec le nom du test et le numéro de lot est apposée sur sa face inférieure.

**Que fait le MEMo-Chip ?**

Lorsqu'il est inséré, l'onglet (face supérieure) étant orienté vers le haut dans votre CardioChek, le MEMo-Chip :

- Indique à l'analyseur le(s) test(s) à effectuer.
- Contient la courbe de calibrage et le code de numéro de lot correspondant au lot spécifique de la tigette de test.
- Contrôle la séquence et le chronométrage des tests.
- Détermine la plage de mesure du test.
- Lit la date d'expiration de la tigette de test.

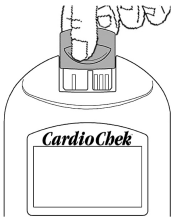
Le MEMo-Chip vous permet d'avoir les paramètres adéquats pour la tigette en cours d'utilisation.

**Conseils d'utilisation du MEMo-Chip :**

- Le MEMo-Chip doit être en place pendant l'exécution d'un test.
- N'utilisez que le MEMo-Chip se trouvant dans chaque boîte de tigettes. Les codes des numéros de lot du flacon de tigettes, du MEMo-Chip et ceux qui s'affichent sur l'écran de l'analyseur doivent être identiques.
- Si la date d'expiration du MEMo-Chip est dépassée, l'analyseur affiche le message ***LOT EXPIRE.***
- Si votre MEMo-Chip est manquant ou a été égaré, veuillez appeler le Service clientèle pour le remplacer.

# III. INTRODUCTION A L'ANALYSEUR CARDIOCHEK

**Insertion du MEMo-Chip dans le port correspondant.**




**Utilisation du MEMo-Chip (suite) :**

Le MEMo-Chip se situe au milieu de la face supérieure de l'analyseur. Le MEMo-Chip est inséré dans ce port, l'onglet étant orienté vers le haut. Appuyez fermement, mais doucement, jusqu'à ce que le MEMo-Chip soit totalement inséré. Prenez garde de ne pas courber le connecteur.

**Tigette de test**

Pour effectuer une analyse de sang avec le CardioChek, utilisez les tigettes spécifiques à chaque test. La tigette de test doit être insérée dans l'analyseur, puis le sang est appliqué sur la tigette. Une réaction chimique se produit, entraînant un changement de couleur. L'analyseur mesure cette couleur et compare cette information à la courbe de calibrage stockée en mémoire dans le MEMo-Chip. L'analyseur convertit cette mesure de couleur en résultat de test, s'affichant à l'écran. Chaque boîte de tigettes de test contient une notice indiquant le mode d'emploi. Cette notice donne des renseignements spécifiques à chaque test. Veuillez lire entièrement ces instructions avant de procéder aux tests.

# IV. INSTALLATION

**Usage et remplacement des piles**
Le CardioChek nécessite deux (2) piles alcalines AAA de 1,5 volts.

**A quel moment remplacer les piles :**
L'écran de l'analyseur vous indiquera que les piles doivent être remplacées. Lorsque le message CHANGER PILES s'affiche, aucun test ne pourra être effectué avant que les piles ne soient remplacées. Remplacez toujours ces dernières par des piles de haute qualité. Il est conseillé de conserver des piles de rechange à disposition. Pour augmenter la durée de vie des piles, retirez la tigette de test dès que le résultat s'affiche. La date, l'heure et les données stockées en mémoire ne seront pas effacées lors du remplacement des piles.

**Comment installer/remplacer les piles :**
1. Ouvrez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du CardioChek en appuyant et en faisant glisser celui-ci dans le sens de la flèche (vers le port du MEMo-Chip).
2. Retirez les anciennes piles du compartiment et jetez-les dans un conteneur approprié.
3. Insérez les nouvelles piles dans le compartiment en respectant la disposition des pôles positifs (+), à gauche sur la pile située au-dessus, et à droite sur la pile située en dessous, comme indiqué à l'intérieur du compartiment.
4. Refermez le couvercle du compartiment. Pour vous assurer que les piles ont été installées correctement, appuyez sur l'un des deux boutons situés sur la face avant du CardioChek pour l'allumer.

**AVERTISSEMENT** Jetez les piles usagées dans un conteneur réservé à cet usage.

**Comment éteindre l'analyseur :**
Les piles ont une durée de vie prolongée grâce à la fonction d'arrêt automatique de l'analyseur. Celui-ci effectue un compte à rebours de 10 secondes et s'éteindra après trois minutes d'inactivité (en l'absence de tigette de test insérée). Pour annuler l'arrêt automatique de l'appareil, appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶). Vous pouvez éteindre l'analyseur en maintenant simultanément enfoncés les deux boutons (◀ et ▶) pendant trois secondes si l'un des titres de menu suivants est affiché : REALISER TEST, MEMOIRE, OPTIONS et REGLAGE. Vous pouvez aussi retirer les piles pour éteindre l'analyseur.

# IV. INSTALLATION

A la première utilisation de l'analyseur, il vous sera demandé de choisir la langue et de régler la date et l'heure.

**Choix de la langue**

Le menu Langue offre les options suivantes :
Anglais (English), allemand (Deutsch), italien (Italiano), français, espagnol (Spanish) et portugais (Portugese).

**Comment choisir une langue :**

1. Allumez l'appareil en appuyant sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶).
2. L'écran affiche LANGUE. Appuyez sur ◀.
3. ENGLISH s'affiche. Appuyez sur ◀ si vous souhaitez choisir l'anglais.
4. Pour les autres langues, appuyez sur ▶ jusqu'à ce que la langue souhaitée s'affiche puis appuyez sur ◀. Pour régler l'heure, reportez-vous à la section **Comment régler l'heure** - Etape 2.

**Comment modifier la langue :**

1. Laissez l'analyseur s'éteindre automatiquement ou retirez les piles et remettez-les en place.
2. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton ◀ pendant environ 5 secondes, pendant la phase de mise sous tension jusqu'à ce que l'option LANGUE apparaisse.
3. Appuyez sur ◀. Appuyez sur ▶ pour faire défiler les options de langue.
4. Appuyez sur ◀ pour sélectionner la langue affichée. REGLER HEURE apparaît.

**Comment régler l'heure :**

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour l'allumer. (Si REALISER TEST est affiché, passez à l'étape 3.) Attendez que l'écran affiche INSERER MEMO CHIP (si le MEMo-Chip n'est pas installé) ou INSERER BANDE TEST (si le MEMo-Chip est installé). Appuyez sur ◀. L'écran affiche REALISER TEST.
2. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REGLAGE s'affiche.
3. Appuyez sur ◀. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REGLER HEURE s'affiche.
4. Appuyez sur ◀. Les formats d'heure s'affichent : 12/24 HR.

## IV. INSTALLATION

**Comment régler l'heure (suite) :**

5. Appuyez sur ▶ pour afficher alternativement l'heure de format 12 heures et de format 24 heures. Appuyez sur ◀ pour valider le format d'heure affiché. L'écran affiche HEURE, ainsi que l'heure en chiffres.
6. Appuyez sur ▶ pour faire défiler l'heure. Notez l'indication AM/PM qui s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.
7. Appuyez sur ◀ pour valider l'heure affichée. L'écran affiche MINUTE, ainsi que les minutes en chiffres.
8. Appuyez sur ▶ pour faire défiler les minutes.
9. Appuyez sur ◀ pour valider les minutes affichées. L'écran affiche REGLER HEURE. Pour régler la date, reportez-vous à la section **Comment régler la date** - Etape 4.
10. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche. Appuyez sur ◀.
11. Appuyez sur ▶ pour revenir à l'écran REALISER TEST.

**Comment régler la date :**

1. Si REALISER TEST est affiché, allez à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour l'allumer. Attendez jusqu'à ce que l'option INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST s'affiche.
2. Appuyez sur ◀. L'écran affiche REALISER TEST.
3. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REGLAGE s'affiche. Appuyez sur ◀.
4. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REGLER DATE s'affiche.
5. Appuyez sur ◀. Le mois s'affiche en format numérique.
6. Appuyez sur ▶ pour faire défiler les mois.
7. Appuyez sur ◀ pour valider le mois affiché. L'écran affiche JOUR, ainsi que le jour en format numérique.
8. Appuyez sur ▶ pour faire défiler les jours.
9. Appuyez sur ◀ pour valider le jour affiché. L'écran affiche ANNEE, ainsi que l'année en format numérique.
10. Appuyez sur ▶ pour faire défiler les années.
11. Appuyez sur ◀ pour valider l'année affichée. L'écran affiche REGLER DATE. Pour régler les unités, reportez-vous à la section **Comment régler les unités** - Etape 5.
12. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche. Appuyez sur ◀.
13. Appuyez sur ▶ pour revenir à l'écran REALISER TEST.

## IV. INSTALLATION

**Comment régler les unités :**

Le réglage par défaut du CardioChek correspond aux unités MG (mg/dl). Pour passer aux unités MMOL (Unités Standard Internationales) (mmol/l), suivez les étapes indiquées ci-dessous :

1. Si REALISER TEST est affiché, passez à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour l'allumer. Attendez jusqu'à ce que l'option INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST s'affiche.
2. Appuyez sur ◀. L'écran affiche REALISER TEST.
3. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur ◀. L'écran affiche IMPRIMER.
5. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option MESURES s'affiche.
6. Appuyez sur ◀. L'écran affiche MG. Si vous souhaitez utiliser les unités internationales, appuyez sur ▶ pour afficher MMOL.
7. Appuyez sur ◀ pour sélectionner les unités. L'écran affiche MESURES.
8. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche.
9. Appuyez sur ◀ pour revenir à l'écran REGLAGE.
10. Appuyez sur ▶ pour revenir à l'écran REALISER TEST.

**Comment régler le son :**

Le réglage par défaut du CardioChek est MARCHE. Pour désactiver ou activer le bip, veuillez suivre les étapes indiquées ci-dessous :

1. Si REALISER TEST est affiché, passez à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour l'allumer. Attendez jusqu'à ce que l'option INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST s'affiche.
2. Appuyez sur ◀. L'écran affiche REALISER TEST.
3. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option SON s'affiche.
5. Appuyez sur ◀. L'écran affiche soit MARCHE, soit ARRET.
6. Appuyez sur ▶ pour sélectionner MARCHE ou ARRET.
7. Appuyez sur ◀ pour valider l'option de son affichée.
8. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche.
9. Appuyez sur ◀ pour revenir à l'écran REGLAGE.
10. Appuyez sur ▶ pour revenir à l'écran REALISER TEST.

## V. VERIFICATION DU SYSTEME

**Tigette de contrôle de l'analyseur**

Une tigette grise de contrôle de l'appareil (fournie avec l'étui de l'analyseur) peut être employée pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes électronique et optique du CardioChek. La tigette de contrôle de l'appareil indique la norme permanente de couleur qui doit être lue par l'analyseur. Lorsque la tigette de contrôle n'est pas en cours d'utilisation, veuillez la conserver dans l'étui de transport de l'analyseur.

Il est conseillé de vérifier votre analyseur avec la tigette de contrôle de l'appareil lorsque :

- vous le recevez pour la première fois.
- il est accidentellement tombé.
- vous obtenez un résultat inattendu.

**Comment utiliser la tigette de contrôle de l'appareil :**

1. Allumez l'appareil en appuyant sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶).
2. Lorsque l'écran affiche INSERER MEMO CHIP ou REALISER TEST, appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option OPTIONS s'affiche. Appuyez sur ◀.
3. Appuyez sur ◀ lorsque CONTROLE BANDE TEST s'affiche.
4. Quand le message INSERER BANDE TEST s'affiche, insérez la tigette de contrôle dans la fente d'insertion de tigettes de test, la face rainurée étant orientée vers le haut.
5. L'analyseur devrait afficher ACCEPTE. (Si l'écran affiche ECHEC, référez-vous à la NOTE à la fin de cette section). Retirez la tigette de contrôle et conservez-la dans l'étui de transport de l'analyseur.
7. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche. Appuyez sur ◀.
8. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REALISER TEST s'affiche.
9. Appuyez sur ◀. L'analyseur est prêt à exécuter des tests.

**Remarque** : Si l'analyseur affiche ECHEC :

1. Nettoyez la fente d'insertion de tigettes de test du CardioChek (dans laquelle la tigette est insérée dans l'analyseur) avec un chiffon doux humide et non pelucheux. Reportez-vous à la section Entretien et nettoyage.
2. Inspectez la tigette de contrôle pour vous assurer qu'elle n'est pas sale ou endommagée. Utilisez la tigette de contrôle de rechange et recommencez.
3. Reportez-vous à la section Résolution des problèmes.

## V. VERIFICATION DU SYSTEME

**Contrôle qualité**

Les contrôles (ou " matériels de contrôle qualité ") sont des solutions dont le taux attendu d'analyte a été établi. Les contrôles sont testés pour vérifier la performance de tout le système d'analyse : analyseur CardioChek, MEMo-Chip et tigettes de test. Utilisez les matériels de contrôle qualité fournis par PTS.

Contrôles PTS PANELS HDL N° réf. 0722
Contrôles multichimiques PTS PANELS N° réf. 0721
Consultez la notice de la boîte de contrôle pour les caractéristiques du contrôle.

Les professionnels de santé effectuant les tests avec ce système doivent suivre les directives et usages de leur établissement en matière de contrôle qualité.

IMPORTANT : N'utilisez pas de solutions de contrôle périmées. Vérifiez la date d'expiration imprimée sur les flacons et boîtes des contrôles.

Pour effectuer un test de contrôle qualité, reportez-vous à la section VI. EXECUTER UN TEST.

Pour effectuer un test de contrôle, il faut :

- L'analyseur CardioChek
- Les tigettes de test PTS PANELS™
- Le matériel de contrôle qualité
- Le mode d'emploi du contrôle qualité
- La carte des valeurs normales de contrôle qualité pour les lots spécifiques de tigettes de test.

# VI. EXECUTER UN TEST

**Test de contrôle**

Les tests de contrôle, ou tests de contrôle qualité, sont effectués pour vérifier que tous les composants du système d'analyse fonctionnent correctement ensemble et que les résultats des tests sont précis et fiables dans le cadre des limites du système. Un matériel de contrôle qualité, ou contrôle, est un liquide contenant un analyte connu pour se situer dans une certaine plage de valeurs. Cette plage de valeurs est fournie avec le matériel de contrôle qualité. Il appartient aux professionnels de santé de suivre les directives de leur établissement concernant le programme des tests de contrôle.

**Comment effectuer un test de contrôle qualité :**

1. Installez le MEMo-Chip correspondant au lot de tigettes que vous utilisez.
2. Appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour allumer l'analyseur.
3. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option OPTIONS s'affiche. Appuyez sur ◀.
4. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option REALISER CONTROLE s'affiche. Appuyez sur ◀.
5. Insérez une tigette de test dans l'analyseur. Le CardioChek affiche DEPOSER PRELEVMT. Ce message indique que le système est prêt pour le dépôt d'un échantillon (de contrôle).
    a. Remettez immédiatement le bouchon du flacon, en vous assurant que le flacon est bien refermé.
6. Enlevez le bouchon du Contrôle et renversez le flacon.
    a. LA SOLUTION DE CONTROLE DOIT ETRE APPLIQUEE SUR LA TIGETTE DE TEST DANS UN DELAI DE 2 MINUTES APRES AVOIR RETIRE LA TIGETTE DU FLACON.
7. Tenez le flacon de façon perpendiculaire directement au-dessus de la zone réactive blanche de la tigette de test.
8. Pressez le flacon de manière à ce qu'une petite goutte de solution de contrôle se forme.
9. Laissez la goutte de solution de contrôle se déposer sur la tigette de test. L'embout du flacon ne doit pas toucher la tigette de test.
10. Remettez le bouchon sur le flacon de contrôle.
11. Les résultats s'afficheront dans un délai de deux minutes environ (pour permettre d'effectuer des tests supplémentaires).
12. Retirez et jetez la tigette de test.

## VI. EXECUTER UN TEST

**Comment effectuer un test de contrôle qualité (suite) :**

13. Comparez les résultats du contrôle aux valeurs indiquées sur la carte de valeurs normales de contrôle qualité. Assurez-vous de comparer le(s) bon(s) numéro(s) de lot de tigettes de test et niveaux en fonction de la solution de contrôle utilisée.
14. Le résultat du contrôle est automatiquement stocké dans la mémoire de l'analyseur.
15. Pour sortir du menu des tests de contrôle, appuyez deux fois sur . REALISER CONTROLE s'affiche.
16. Appuyez sur jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche. Appuyez sur .
17. Appuyez sur jusqu'à ce que l'option REALISER TEST s'affiche.

Si vous avez des questions ou si les valeurs normales de votre lot de tigettes de test ne figurent pas sur la carte de valeurs normales de contrôle qualité, veuillez contacter le Service clientèle au :
+1-877-870-5610 (appel gratuit aux Etats-Unis)
+1-317-870-5610
Fax : +1-317-870-5608
E-mail : inforequest@ptspanels.com

**Si les résultats du contrôle qualité se situent en dehors de la plage de valeurs normales :**

1. Assurez-vous que vous avez la bonne carte de valeurs normales de contrôle qualité en comparant les numéros de lot et niveaux avec les contrôles et tigettes de tests que vous utilisez.
2. Assurez-vous que ni les tigettes de test, ni les contrôles ne soient périmés en consultant la date imprimée sur l'étiquette.
3. Recommencez le test en utilisant de nouveaux produits.
4. Appelez le Service clientèle si vous avez besoin d'aide.

## VI. EXECUTER UN TEST

**Tests sanguins**

Une notice est fournie avec chaque boîte de tigettes de test. Veuillez lire entièrement et attentivement le mode d'emploi des tigettes de test, ainsi que la présente section du Manuel d'instruction avant de procéder aux tests.

**Fournitures pour les tests**

Pour effectuer un test de contrôle, il vous faut :

- L'analyseur CardioChek
- Les tigettes de test PTS PANELS™
- Le MEMo-Chip correspondant
- Un dispositif de prélèvement
- Une lancette stérile
- Un collecteur de sang capillaire ou pipette
- Des compresses de gaze ou des tampons de coton hydrophile
- Du savon/de l'eau et de l'alcool

Cet analyseur nécessite du sang total pour les tests. N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est exposé à la lumière directe. Reportez-vous à la section Entretien et nettoyage.

**Conseils utiles pour obtenir une goutte de sang adéquate :**

1. Réchauffez les doigts pour stimuler la circulation sanguine.
2. Laissez pendre le bras brièvement le long du corps pour permettre au sang d'affluer vers l'extrémité des doigts.
3. Demandez au patient de se laver les mains à l'eau tiède savonneuse, de bien les rincer et les sécher complètement. En cas d'utilisation d'une compresse imbibée d'alcool, laissez le doigt sécher à l'air avant de procéder au test.
4. Préparez le dispositif pour lancette selon les directives du fabricant.

**Comment obtenir un échantillon sanguin :**

Pour piquer le doigt :

1. Essuyez le doigt avec un tampon imbibé d'alcool. Assurez-vous que le doigt est sec.
2. Utilisez une lancette stérile jetable neuve pour piquer la peau.

## VI. EXECUTER UN TEST

3. Piquez l'extrémité du doigt de côté plutôt que le milieu. Voir l'illustration ci-dessous.

MANIERE ADEQUATE DE PIQUER LE DOIGT

4. Pour obtenir une goutte de sang, appuyez doucement mais fermement sur le doigt, en partant de la base et en avançant vers l'extrémité. Essuyez la première goutte de sang avec une compresse de gaze et utilisez la deuxième goutte de sang pour le test. La goutte de sang doit être suspendue au doigt pour pouvoir recueillir plus facilement l'échantillon avec un collecteur de sang capillaire ou l'appliquer directement sur la tigette de test.
5. Suivez les consignes spécifiques indiquées sur la notice de chaque test concernant l'application de l'échantillon de sang et le volume nécessaire. Les collecteurs de sang capillaire (pipettes) permettent d'assurer que le volume correct de sang est appliqué sur la tigette de test.
6. Assurez-vous que la tigette de test est introduite jusqu'au bout dans la fente d'insertion de tigettes.
7. N'utilisez la tigette de test et la lancette qu'une seule fois. Jetez la lancette usagée dans un récipient antiperforant tel qu'un conteneur pour objets pointus. Utilisez une nouvelle lancette pour chaque test. Ne partagez pas ou ne réutilisez pas de lancettes.

**Professionnels de santé :** Si l'analyseur est utilisé pour effectuer des tests sur plusieurs personnes, assurez-vous de suivre les procédures de contrôle d'infection en vigueur dans votre établissement.

**Mise en garde : Respectez les précautions et directives universelles pour la manipulation et le rejet de tout matériel entrant en contact avec du sang.**

## VI. EXECUTER UN TEST

**Comment effectuer un test sanguin :**

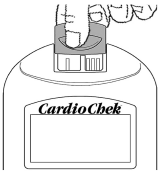
1. Insérez un MEMo-Chip correspondant au lot de tigettes utilisées.
2. Insérez le MEMo-Chip, l'onglet (face supérieure) orienté vers le haut et le code de numéro de lot orienté vers le bas.
3. Allumez le CardioChek en appuyant sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶).
4. Quand INSERER BANDE TEST s'affiche, insérez jusqu'au bout la tigette de test dans la fente d'insertion prévue à cet effet.
5. Obtenez une goutte de sang en suivant la technique adéquate.
6. Quand DEPOSER PRELEVMT s'affiche, appliquez le sang sur la tigette de test. Consultez la notice des tigettes, spécifique à chaque test, pour les consignes concernant le volume requis et l'application de l'échantillon.
7. Les résultats s'afficheront dans un délai de deux minutes (pour permettre d'effectuer des tests supplémentaires).
8. Retirez la tigette de test et jetez-la.
9. L'analyseur s'éteint automatiquement au bout de trois minutes d'inactivité si aucune tigette de test n'est insérée.

**Remarque :** Ne laissez pas de tigette de test usagée dans la fente d'insertion de tigettes de l'analyseur. Ceci empêcherait l'analyseur de s'éteindre automatiquement et réduirait la durée de vie des piles.

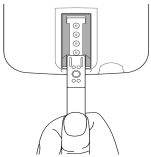
# VI. EXECUTER UN TEST

## Guide de référence rapide sur les tests

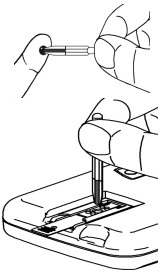
1. *Insérez le MEMo-Chip portant le numéro de lot correspondant à celui du flacon de tigettes de test. Appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour allumer l'analyseur. L'analyseur affiche le code.*




2. *Lorsque le message INSERER BANDE TEST apparaît, insérez la tigette dans l'analyseur jusqu'au bout.*



3. *Quand le message DEPOSER PRELEVMT s'affiche, appliquez un échantillon de sang total* sur la tigette de test à l'aide d'un collecteur de sang capillaire ou d'une pipette.*



4. *Le résultat s'affiche sur l'écran dans un délai de deux minutes. Retirez et jetez la tigette. Ne rajoutez pas de sang sur une tigette de test ayant déjà été utilisée.*

* *Consultez la notice des tigettes, spécifique à chaque test, pour les consignes concernant le volume requis et l'application de l'échantillon.*

## VII. MEMOIRE

Les résultats des tests sont automatiquement stockés dans la mémoire de l'analyseur. Le CardioChek peut conserver en mémoire jusqu'à 30 résultats de chaque type de test et 10 résultats de tests de contrôle. L'analyseur permet de revoir les résultats dans l'ordre, du plus récent au plus ancien. Chaque résultat s'affiche avec la date et l'heure. Les résultats gardés en mémoire ne sont pas effacés au moment où les piles sont remplacées.

**Comment revoir les résultats stockés en mémoire :**

1. Appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour allumer l'analyseur. Attendez que l'option INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST s'affiche.
2. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option MEMOIRE s'affiche.
3. Appuyez sur ◀. L'option TEST s'affiche.
4. Appuyez sur ◀, puis ▶ pour sélectionner le test voulu. (Le nom du test ne s'affiche qu'après avoir été effectué au moins une fois.)
5. Appuyez sur ◀ pour consulter le résultat du test, y compris la date et l'heure.
   a. Pour consulter les résultats de contrôles, appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche. Appuyez sur ◀. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option CONTROLE s'affiche.
   b. Appuyez sur ◀ lorsque le test de contrôle voulu s'affiche.
6. Pour quitter, appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche, puis appuyez sur ◀. Répétez cette étape jusqu'à ce que l'option REALISER TEST s'affiche à nouveau.

**Comment effacer les résultats stockés en mémoire :**

1. Appuyez sur l'un des deux boutons (◀ ou ▶) pour allumer l'analyseur. Attendez que l'option INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST s'affiche.
2. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option OPTIONS s'affiche. Appuyez sur ◀.
3. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option EFFACER MEMOIRE s'affiche. Appuyez sur ◀.
4. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option EFFACER OUI s'affiche. Appuyez sur ◀. L'écran affiche EFFACER, EFFACE puis EFFACER MEMOIRE.
5. Pour quitter, appuyez sur ▶ jusqu'à ce que l'option QUITTER s'affiche, puis appuyez sur ◀. Appuyez sur ▶ pour revenir à l'écran REALISER TEST.

## VIII. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

**Conservation et manipulation**

- Le CardioChek est un appareil électronique sensible qui doit être manipulé avec précaution. L'analyseur ne doit pas tomber.
- N'utilisez et ne conservez l'appareil qu'à l'abri d'une lumière directe comme celle du soleil, d'un spot, d'une lampe ou près d'une fenêtre. La lumière directe peut interférer de façon négative avec les résultats des tests.
- N'exposez pas l'analyseur ou les fournitures ou accessoires à des conditions extrêmes d'humidité, de chaleur, de froid, de poussière ou de saleté. Conservez l'analyseur à température ambiante (20-30°C) et entre 20-80% d'humidité relative (RH). **Ne pas laisser geler l'appareil.**
- Veuillez consulter la notice de la boîte de tigettes de test pour connaître les conditions de conservation et de manipulation s'appliquant à chaque tigette de test.
- Si l'extérieur de l'analyseur a besoin d'être nettoyé, humidifiez un chiffon avec de l'eau et essuyez délicatement les surfaces et l'écran. Prenez garde de ne pas mouiller la fente d'insertion de tigettes (dans laquelle les tigettes sont introduites). Il existe plusieurs désinfectants pour nettoyer/désinfecter votre analyseur. **N'utilisez pas d'eau de Javel, de nettoyant pour vitres ou de peroxyde d'hydrogène.**
- Essuyez avec précaution la fente d'insertion de tigettes avec un essuie-tout ou un chiffon propre, humide (et non mouillé) et non pelucheux. Assurez-vous que le verre est très propre, sans traces de poussière ou d'empreintes digitales. Le verre doit être tout à fait propre avant d'effectuer un test.
- Manipulez la tigette grise de contrôle en la tenant par la base de la bande de plastique. Prenez garde de ne pas rayer ou endommager la surface. Conservez la tigette de contrôle de l'analyseur dans l'étui de transport de l'analyseur lorsqu'elle n'est pas en cours d'utilisation.
- **Le fait d'enlever les vis au dos de l'analyseur annule toute garantie. Il n'y a pas de pièces réparables à l'intérieur de l'habitacle.**

# IX. RESOLUTION DES PROBLEMES

## Résolution des problèmes

| PROBLEME | CAUSE PROBABLE | SOLUTION |
|---|---|---|
| La langue voulue n'est pas affichée. | La langue n'a pas été paramétrée correctement. | Eteignez l'analyseur. Reportez-vous à la section IV, Comment modifier la langue. |
| Une date et/ou heure erronée est affichée. | La date et l'heure n'ont pas été réglées correctement. | Reportez-vous à la section IV, Installation, pour régler la date et l'heure. |
| ***CHANGER PILES*** est affiché ou aucun message ne s'affiche. | Les piles sont trop faibles pour le fonctionnement de l'analyseur. | Les piles DOIVENT être remplacées pour que l'analyseur fonctionne correctement. |
| ***ECHEC*** s'affiche lors d'un test de tigette de contrôle. | L'appareil a besoin d'être nettoyé.<br><br>La tigette de contrôle est sale ou endommagée. | Essuyez la fente d'insertion de tigettes avec un chiffon propre humide et non pelucheux.<br>Utilisez la tigette de contrôle de rechange. En cas de nouvel échec, appelez le Service clientèle. |
| L'écran affiche ***TEMP HAUTE*** ou ***TEMP BASSE.*** | L'analyseur est en dehors de sa plage de fonctionnement 50-104°F 10-40°C et 20-80% d'HR.<br>Le MEMo-Chip est défectueux. | Déplacez l'analyseur vers un endroit se situant dans la plage de fonctionnement spécifiée.<br>Recommencez le test.<br>Utilisez un autre MEMo-Chip de même numéro de lot. |
| L'écran affiche ***LOT EXPIRE*** et les tigettes de test ne sont pas périmées. | La date et l'heure n'ont pas été réglées correctement sur l'analyseur. | Voir Section IV, Installation, pour apprendre comment régler la date et l'heure. |
| L'écran affiche le message ***TEST ANNULE.*** | La tigette de test a été retirée alors que l'appareil était encore en mode Test. | Utilisez une tigette de test neuve et refaites le test sans retirer la tigette avant affichage du résultat. |
| ***Le message TEST NON AUTORISE*** s'affiche. | L'analyseur ne peut pas effectuer de test avec le MEMo-Chip et la tigette de test insérée. | Utilisez une tigette de test et un MEMo-Chip compatibles avec l'analyseur CardioChek. |

# IX. RESOLUTION DES PROBLEMES

Des résultats élevés ou faibles qui sont erronés peuvent avoir de graves consé-quences médicales. Si le résultat s'affiche comme étant HAUT, > (supérieur à) ou BAS, < ( inférieur à) ou ne correspond pas aux valeurs attendues, recommencez toujours le test de façon adéquate avec une tigette de test neuve inutilisée.Si un résultat de test inattendu s'affiche, consultez le tableau suivant

| PROBLEME | CAUSE PROBABLE | SOLUTION |
|---|---|---|
| Les résultats ne correspondent pas aux valeurs attendues. | Les tigettes n'ont pas été bien conservées. | Recommencez le test en utilisant un autre flacon de tigettes. Effectuez des tests de contrôle et vérifiez que les résultats correspondent aux valeurs normales. |
| | Les piles sont défectueuses. | Remplacez les piles. |
| | L'analyseur n'a pas été bien entreposé. | Assurez-vous que l'appareil n'a pas été exposé à des températures élevées ou à l'humidité et recommencez le test. |
| | La fente d'insertion de tigettes de test est sale. | Nettoyez la fente d'insertion de tigettes. |
| | Le MEMo-Chip et la tigette de test n'ont pas le même numéro de lot. | Utilisez un MEMo-Chip et des tigettes de test portant le même numéro de lot. |
| Un résultat affiché est indiqué comme étant ***BAS*** ou **<** (inférieur à) une valeur donnée. | Le résultat est inférieur à la plage de mesure du test. | Si vous (ou votre patient) présentez des symptômes, adressez-vous au médecin traitant immédiatement. Recommencez le test. Effectuez des tests de contrôle et vérifiez que les résultats se situent dans la plage prévue. |
| Un résultat affiché est indiqué comme étant ***ELEVE*** ou > (supérieur à) une valeur donnée. | Le résultat est supérieur à la plage de mesure du test. | Si vous (ou votre patient) présentez des symptômes, adressez-vous immédiatement au médecin traitant. Recommencez le test. Effectuez des tests de contrôle et vérifiez que les résultats correspondent aux valeurs normales. |

## X. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

**CardioChek :**
Analyseur CardioChek N° réf. 1709

Courbe de calibrage : Données du MEMo-Chip par lot de tigettes
Piles : 2 piles alcalines AAA de 1,5 volts, permettant d'effectuer environ 300 tests
Plage de température de fonctionnement : 10-40°C
Plage d'humidité : Entre 20 et 80% d'HR
Dimensions :

- Largeur 7,62 cm
- Longueur 13,97 cm
- Hauteur 2,54 cm
- Poids (sans piles) : 121,9 g

**Tigettes de test PTS PANELS :**
Veuillez consulter la notice fournie avec les tigettes de test pour tout renseignement spécifique à chaque test.

## XI. CONTACT

### Aide

Pour toute assistance concernant le système d'analyse CardioChek, veuillez contacter Polymer Technology Systems, Inc. au +1-877-870-5610 (appel gratuit à partir des Etats-Unis) ou +1-317-870-5610 (autres pays).
Fax : +1-317-870-5608
E-mail : inforequest@ptspanels.com
Site Web : www.ptspanels.com

**Numéros de référence**
**Tigettes de test PTS PANELS :**

| Description | REF/Cat. N° |
|---|---|
| Glycémie (25 tests) | 1713 |
| Cétones (6 tests) | 1719 |
| Cétones (25 tests) | 1718 |
| Cholestérol (6 tests) | 1712 |
| Cholestérol (25 tests) | 1711 |
| HDL (6 tests) | 1715 |
| HDL (25 tests) | 1714 |
| Triglycérides (6 tests) | 1717 |
| Triglycérides (25 tests) | 1716 |

**Contrôles PTS PANELS :**

| | |
|---|---|
| Contrôles multitests (Niveaux 1 & 2) | 0721 |
| Contrôles HDL-cholestérol (Niveaux 1 & 2) | 0722 |

**Analyseur**

| | |
|---|---|
| CardioChek | 1709 |

## XII. GARANTIE

**Garantie CardioChek limitée d'un an :**

PTS garantit à l'acheteur initial uniquement que l'analyseur sera dépourvu de tout vice de matériel ou de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date initiale d'achat. Cette garantie s'applique uniquement si la carte d'enregistrement de la garantie a été dûment complétée et adressée à PTS. Si l'appareil devient inopérant durant cette période, PTS le remplacera par un appareil équivalent, à son appréciation, sans frais pour l'acheteur. Cette garantie ne s'applique pas en cas de modification de l'appareil, d'installation ou d'utilisation non conforme aux conditions décrites dans le Manuel d'instruction, de détérioration due à une chute ou d'installation ou remplacement inadéquats de pièces quelconques par l'utilisateur.

**Remarque :** Le fait d'enlever les vis au dos de l'analyseur annule toute garantie. Il n'y a pas de pièces réparables à l'intérieur de l'habitacle.

## XIII. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

**Symboles sur l'analyseur et la boîte de l'analyseur :**

Voir les informations jointes

Température de stockage

Pour usage diagnostique *in vitro*

Consultez attentivement les documents joints

**SN** Numéro de série

Fabriqué par

Numéro de référence

Auto-test

## XIV. INDEX

Aide ..... 27
Arrêt ..... 10
Caractéristiques techniques ..... 26
Contact ..... 27
Contrôle qualité ..... 16
Date ..... 12
Garantie ..... 28
Guide de référence rapide (pour l'exécution d'un test) ..... 21
Heure ..... 11
Installation des piles ..... 10
Introduction à l'analyseur ..... 7
Langue ..... 11
MEMo-Chip ..... 8
Mémoire ..... 22
Nettoyage ..... 23
Numéros de référence ..... 27
Résolution des problèmes ..... 24 - 25
Son ..... 13
Symboles ..... 29
Tests sanguins ..... 18
Tests (sanguins) ..... 18
Tigette de contrôle ..... 14
Unités ..... 13

Français

Le système CardioChek™ est couvert
par un ou plusieurs brevets :
US Patent 5, 597, 532 et EP 0, 750, 739
(DE, FR, GB, IT)
Autres brevets en cours.

**Polymer Technology Systems, Inc.**
**7736 Zionsville Rd.**
**Indianapolis, IN 46268 Etats-Unis**
**+1-317- 870-5610 ou +1-877- 870-5610**
**Fax : +1-317-870-5608**
**E-mail : inforequest@ptspanels.com**
**www.ptspanels.com**

CE 0197

Représentant agréé
Medical Device Safety Service
Burckhardstr. 1
D-30163 Hannover
Allemagne